AUTOMEDICATION

Support texte de l'enseignement dirigé proposé par

les docteurs B.R. et Christophe Bezanson

Enseignants généralistes à la Faculté de Médecine Paris VI en mars 2007

****

L'automédication n'est, par définition, pas du ressort du médecin généraliste, prescripteur dans une phase complète comportant anamnèse, examen clinique, éventuels examens complémentaires et enfin prescription médicamenteuse ou non. L'automédication repose elle sur l'auto-examen du patient et sa prise de décision quant à la thérapeutique que ce patient va s'appliquer. Néanmoins, dans de nombreuses circonstances, le médecin va proposer à son patient de gérer lui-même la prise de ses médicaments (en cas de migraine par exemple) il s'agit d'éducation thérapeutique. Par ailleurs, le développement de l'automédication du fait de la volonté de l'Assurance Maladie, du Gouvernement et des déremboursements de nombreux médicaments à Service Médical Rendu insuffisant pose question aux praticiens que nous sommes. Nous allons essayer au cours de cet enseignement dirigé de décrire les situations cliniques où se rencontre l'automédication et qu'elle peut être alors notre position de médecin traitant.

Les textes proposés ici peuvent servir de base de réflexion, Internet, les revues médicales et les journaux grand public proposent de plus en plus fréquemment des articles sur l'automédication. Les textes présentés ici ne sauraient donc être exhaustifs ;

Présentation de l'automédication

1 – Définition

l'automédication concerne les médicaments mais aussi certains « comportements » comme détaillé plus loin.

Automédication

Texte proposé par le LEEM- « les entreprises du médicament »

Les médicaments d'automédication sont des médicaments disponibles sans ordonnance pour des pathologies bénignes et facilement diagnosticables par le patient.

Caractéristique des médicaments d'automédication

Le marché de l'automédication en France est constitué par des médicaments, vendus exclusivement à l'officine, ayant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) délivrée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé après avis de la commission d'experts garantissant l'efficacité, la sécurité et l'innocuité des médicaments autorisés.

Les médicaments d'automédication sont prévus et conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, pour le traitement symptomatique de pathologies bénignes facilement diagnosticables par le patient, mais ne dispensant pas du recours à un avis médical si les troubles persistent. Leur achat par le patient peut être spontané ou bien nécessiter le conseil du pharmacien. Ces médicaments sont disponibles sans ordonnance. Ils peuvent toutefois être prescrits par un médecin.

Les substances rentrant dans la composition d'un médicament d'automédication doivent présenter certaines caractéristiques garantissant son utilisation en toute sécurité:

- **substance depuis longtemps sur le marché, n'ayant pas entraîné d'effets secondaires fréquents ou graves,**
- **substance dont la dose efficace est très inférieure à la dose toxique,**
- **substance interférant peu avec d'autres médicaments.**

Les médicaments d'automédication peuvent faire l'objet de communication auprès du Grand Public, après avis d'une commission d'experts de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

2 – Rapport Coulomb-Baumelou (janvier 2007)

« L'automédication est un comportement et non une catégorie de produits. Ainsi est défini comme automédication, Le fait pour le patient d'avoir recours à un ou plusieurs **médicaments de prescription médicale facultative** (PMF) dispensé(s) dans une pharmacie et non effectivement prescrit(s) par un médecin. »

Rapport disponible sur
http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/automedication/rapport.pdf

Communiqué de presse du 10 janvier 2007

Remise du rapport "Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution"

Alain Coulomb, ancien directeur de la Haute Autorité de Santé, et le Professeur Alain Baumelou ont remis ce jour à Xavier Bertrand, Ministre de la Santé et des solidarités, leur rapport concernant la médication familiale.

Xavier Bertrand a commandé ce rapport en juin 2006 car il est apparu nécessaire de clarifier et d'organiser les pratiques de l'automédication en France, dans un objectif de santé publique.

Le rapport fait apparaître un certain nombre de sujets prioritaires, notamment :

- Disposer de médicaments adaptés, c'est-à-dire avec des indications, une notice, des conditionnements correspondant à l'usage en automédication
- Renforcer l'information aux utilisateurs en développant le conseil aux patients assuré par les professionnels de santé
- Faciliter l' accès à ces médicaments au sein des pharmacies
- Assurer une meilleure gestion des prix de ces médicaments avec un engagement clair et durable des industriels. Leurs prix ayant fortement augmenté par le passé, Xavier Bertrand a rappelé que ce point est une condition préalable nécessaire.

Xavier Bertrand a demandé à Alain Coulomb et au Professeur Alain Baumelou de poursuivre leurs travaux, en concertation avec l'ensemble des acteurs et notamment les associations de patients, afin de lui soumettre des propositions concrètes d'actions à mettre en œuvre.

Le ministre fera part de ses décisions d'ici la fin du mois de février 2007. Il est déjà clairement établi qu'aucune décision de déremboursement n'interviendra dans ce cadre.

3 – Le marché de l'automédication

- Deux sortes de PMF (médicaments de Prescription Médicale Facultative) : les produits remboursés et les produits non-remboursés
- Les PMF non remboursables représentent 8% du marché pharmaceutique

- 3,1 milliards de boites de médicaments vendues en France en 2005 pour un CA total de 19.3 milliards d'euros
    - 55 % de ces médicaments sont à PMO (obligatoire) pour un chiffre d'affaires de 81%
    - 45 % des boites vendues sont à PMF (facultative) pour un CA de 19% (1,4 milliard de boites pour un CA de 3,6 milliards
- 80 % des PMF sont remboursables et 60 % de ces médicaments ont été effectivement remboursés par l'Assurance Maladie.
- Le marché pharmaceutique total a augmenté de 5,9 % par an entre 2000 et 2005 et de 0,7 % en volume. Le marché des PMF n'a pas évolué, il est donc en recul en chiffres constants !
- Depuis 2000, une faible mais réelle augmentation des ventes de PMF remboursés (+ 2,3 % en volume) et une baisse de l'automédication (- 2,1%)
- La publicité pour les médicaments non remboursés et non listés est autorisée au moins en pharmacie
- En Europe, l'automédication est très variable selon les pays. L'automédication en France est peu développée pour des facteurs culturels et économiques vus plus loin.

Selon la Revue du Praticien Médecine Générale du 27 février 2007 et IMS, le marché des médicaments d'automédication a connu une très forte progression en 2006 après des années de stagnation.

- 1,8 milliard d'euros en 2006 (+8 .8 % entre 2005 et 2006)
- 406 millions de boites de médicaments par automédication (+ 8,4 % entre 2005 et 2006, 31 millions de boites en plus !!)
- 1/3 de cette croissance en volume représente les produits récemment déremboursés que les patients continuent à acheter malgré le surcoût financier que cela représente

5 – Le comportement des usagers

- en 2001, 80% des adultes déclaraient avoir utilisé des médicaments sans avoir eu recours au médecin
- Les motivations de l'automédication
    - Le besoin de soulagement rapide
    - Le problème de santé est considéré comme bénin
    - C'est un problème familier pour le malade et son médicament est connu
    - Bon effet ressenti de l'automédication dans 80% des cas
- Utilisation de l'armoire à pharmacie en 1er recours
- Recours plus volontiers au médecin pour les enfants
- La moitié des médicaments achetés directement seraient « prescrits » secondairement par le médecin lors d'une visite ultérieure
- La « prescription par anticipation » ou « prescription différée » est volontiers utilisée par le médecin en infectiologie, migraines, rhumatismes, …

6- Les principales indications de l'automédication

(chiffres tirés du rapport Coulomb et Baumelou)

Pour un adulte de 15 ans et plus

- 39% anti-douleur/antalgique
- 15% anti-rhume/anti-grippal
- 14% anti-tussif

- 12% médicament pour la gorge
- 12% anti-migraineux

Pour un enfant de moins de 15 ans ?
- 10% anti-inflammatoire
- 28% anti-tussif
- 23% antipyrétique
- 19% anti-douleur/antalgique
- 14% anti-rhume/anti-grippal
- 11% anti-diarrhéique

Base : ensemble des individus (982) Enquête DGS/CSA-TMO santé – octobre 2002

7 - Restrictions possibles au développement de l'automédication

1. Le prix : les médicaments non soumis à remboursement ont des prix libres, fluctuants selon les pharmacies et si la même molécule existe en produit remboursé, le produit à accès libre est en général plus onéreux
2. Les cotisations sociales sont élevées et le patient va souhaiter un retour sur cet investissement forcé privilégiant les produits sans dépense supplémentaire
3. Un médicament non remboursé ou déremboursé présente une image d'efficacité moindre qu'un produit remboursé.
4. Il faut différencier le produit conseil proposé par le pharmacien à la suite d'un interrogatoire succinct et le produit réclamé directement par le client.
5. Le déremboursement de nombreuses spécialités à Service Médical Rendu inexistant ou insuffisant va t'il augmenter l'automédication ou au contraire renforcer la demande des patients pour des produits remboursés mais d'indication limite pour une pathologie définie (prise d'antibiotiques remboursés pour une rhinopharyngite avec un sirop non remboursé par exemple) ?

8 - Médicaments sur liste et hors liste

(Texte tiré de Pharmacorarma – site Internet du Pr Pierre Allain - pharmacologue)

« Lors de leur mise sur le marché, la majorité des médicaments, en raison de leur toxicité potentielle, sont classés sur des **listes** qui réglementent leur prescription. Certains médicaments, considérés comme bien tolérés, peuvent ne pas être placés sur une liste, ils sont dits **hors liste**. Ce classement peut ensuite être modifié si des éléments nouveaux le justifient.

Médicament classé sur une liste
La plupart des médicaments sont classés sur les listes I et II. Quelques-uns sont classés sur la liste des stupéfiants. Ces médicaments sont délivrés par le pharmacien sur présentation d'une ordonnance et signée par lui.

- **Listes I et II**

L'ordonnance doit comporter, outre l'en-tête du médecin :

1. le nom, le prénom, le sexe, l'âge et le poids (important chez l'enfant) du malade

2. la dénomination commune internationale ou commerciale de chaque médicament prescrit, sa posologie et son mode d'emploi, la quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement, le nombre de renouvellements

3. la date de la prescription et la signature du médecin.

La différence entre les listes I et II concerne essentiellement les **modalités de renouvellement**. Le renouvellement des médicaments de la liste I est possible sur indication écrite du médecin précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de 12 mois). Le renouvellement des médicaments de la liste II est possible pendant 12 mois, sauf si le prescripteur l'a interdit.
La première délivrance des médicaments doit intervenir dans les trois premiers mois qui suivent sa prescription. Le pharmacien ne peut délivrer qu'une quantité de médicaments correspondant à un mois de traitement, sauf pour les contraceptifs où la durée est de trois mois.
La durée de prescription des hypnotiques et des anxiolytiques a été modifiée : elle est de 2 semaines pour le triazolam, de 4 semaines pour la plupart des hypnotiques et de 12 semaines pour les anxiolytiques.

Le conditionnement diffère selon la liste
- Liste I : la boîte porte une étiquette blanche avec un large filet rouge
- Liste II : la boîte porte une étiquette blanche avec un large filet vert.

- **Liste des stupéfiants**

Un médicament est classé stupéfiant ou toxicomanogène lorsque son utilisation risque de créer une dépendance.
Sa prescription a nécessité pendant plusieurs dizaines d'années un carnet à souches délivré par le Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins.
Maintenant les médicaments classés stupéfiants sont prescrits sur les mêmes ordonnances dites sécurisées que les autres médicaments, en précisant la posologie en toutes lettres et respectant la durée de prescription. Celle-ci est limitée au maximum à 7 jours pour les formes injectables, à 14 jours pour les formes orales et à 28 jours pour certains produits.
Le pharmacien délivre les médicaments prescrits, garde un duplicata de l'ordonnance et inscrit sur un registre les médicaments dispensés.
Une nouvelle prescription de stupéfiant pendant la période couverte par une prescription antérieure nécessite que le médecin mentionne qu'il s'agit d'un complément au traitement précédent.
Les médicaments classés sur la liste des stupéfiants sont délivrés dans une boîte comportant un carré blanc avec deux bandes rouges.

Autres classifications se superposant à la précédente

De nouvelles classifications sont venues compliquer les choses. Elles constituent une obligation réglementaire mais ont peu d'intérêt sur le plan pharmacologique ou thérapeutique, nous nous bornerons à les énumérer :

1. *Médicaments d'exception* (« particulièrement innovants et coûteux »), prescrits sur ordonnance spéciale.
2. *Médicaments à prescription restreinte*
   - médicaments réservés à l'usage hospitalier
   - médicaments à prescription hospitalière
   - médicaments à prescription initiale hospitalière
   - médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes

- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

3. Médicaments prescrits dans le cadre des *affections de longue durée* (ordonnancier bi-zone).
4. *Médicaments rétrocédables*,pouvant être délivrés par rétrocession,(le terme rétrocession quand il s'applique aux médicaments a un sens particulier, il désigne les médicaments pouvant être vendus à des malades non hospitalisés par une pharmacie hospitalière, ou médicaments à dispensation hospitalière aux malades non hospitalisés).
5. *Médicaments hospitaliers « hors T2A »* (ceci concerne des particularités de financement)
6. *Médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation, ATU*. Un certain nombre de médicaments n'ayant pas d'AMM peuvent obtenir une autorisation temporaire d'utilisation s'ils paraissent apporter un progrès dans le traitement de certaines maladies graves. On distingue 2 catégories d'ATU : les ATU de cohorte concernant des groupes déterminés de malades et les ATU nominatives qui ne concernent que des malades particuliers nominativement désignés.

Prescripteurs

Les personnes susceptibles de prescrire des médicaments en rédigeant une ordonnance sont les médecins (selon les modalités que nous venons de voir) et d'autres professionnels de santé, dans les limites nécessaires à leur exercice : chirurgiens-dentistes, sages-femmes, directeurs de laboratoires d'analyses biologiques, pédicures-podologues. Il existe des listes précisant les médicaments qui peuvent être prescrits par ces diverses catégories.

Médicament hors liste

Les médicaments qui ne sont pas classés sur une liste sont en vente libre en pharmacie, c'est-à-dire qu'ils peuvent être délivrés par le pharmacien sans présentation d'une ordonnance, mais peuvent, bien entendu, être prescrits par les médecins. Ces médicaments ne sont pas pour autant dénués de risque et leur utilisation prolongée ou à fortes doses peut être à l'origine d'effets indésirables. Ils sont souvent utilisés en automédication, c'est-à-dire pris par le malade, de sa propre initiative ou à celle de son entourage.

Les médicaments en vente libre aux USA sont appelés OTC pour "over the counter".

Remarques

On appelle *préparations magistrales* les médicaments préparés par le pharmacien dans son officine, le plus souvent à la demande d'un médecin. Mais le pharmacien isolé n'a pas les moyens de contrôle de l'industrie pharmaceutique et il est souhaitable de limiter l'usage des préparations magistrales aux principes peu toxiques ou destinés à l'usage externe, en dermatologie par exemple. Remboursement sous condition depuis janvier 2007.

La réglementation concernant les médicaments à usage vétérinaire a été mise à jour (Journal Officiel du 2 juillet 1999, décret N° 99553). Les conséquences sanitaires de l'utilisation de produits provenant d'animaux traités par les médicaments sont envisagées et l'organisation de la pharmacovigilance vétérinaire y est décrite. »

9 - Médicaments à délivrance libre

Les Produits de Prescription Médicale Facultative n'ont pas de définition spécifique et elles représentent par défaut, toutes les spécialités ne présentant pas des critères d'inscription sur une listes I ou II.

1 – Médicament conseil: médicament délivré sans prescription, non listé, directement conseillé à l'officine, en vente libre, acheté à la suite d'un »conseil thérapeutique à l'officine »

2 – Médicament grand public : médicament bénéficiant d'une publicité grand public télévisuelle, presse, officines. De ce fait souvent réclamés par les usagers.

3 – Marques ombrelles : sous le même nom de marque, déclinaison de plusieurs spécialités différentes à composants, galéniques, dosages différents . Nom de marque suivi de la pathologie à traiter (Rhinatiol, Maalox,)

4 – Médicament semi-éthique : non listé, pouvant être remboursé sur prescription médicale ou directement accessible sans ordonnance (Aspégic, Doliprane, …)Publicité interdite

5 –Switch : transformation par le laboratoire d'un médicament sur ordonnance à un médicament d'autoprescription. (Maalox, Rhinatiol) Passage à un prix libre et publicité possible. Souvent un vieux médicament ainsi transformé administrativement pour relancer les< ventes ou se prémunir des copies ou des produits plus innovants.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché. Tout médicament fabriqué industriellement d'avoir faire l'objet d'une AMM. Celle-ci est délivrée au niveau européen ou français à la demande des laboratoires fabricants sur des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Publicité : La publicité auprès du grand public n'est autorisée que pour les médicaments hors liste et non remboursés par la sécurité Sociale. Cette publicité est soumise à un visa publicitaire. Actuellement, on remarque de l'essort de la publicité déguisée par certains laboratoires (troubles de l'érection par exemple) Les journaux professionnels à diffusion encadrée peuvent proposer de la publicité pour tous les médicaments.

Prix : prix libres et marge bénéficiaire du pharmacien libre. TVA à 2.1 % sur les produits remboursés et 5.5 % sur les produits non remboursés. Le prix de la même substance en produit conseil est le plus souvent beaucoup plus élevé que celui de la forme remboursée.

10 - Génériques

- Définition du générique « Médicament similaire dans sa composition à un produit dont le brevet est venu à expiration »

- Lorsqu'un laboratoire met au point un médicament, il garde l'exclusivité de sa commercialisation jusqu'à l'expiration du brevet et jusqu'à l'expiration de la durée de protection des données de l'AMM (10 ans en France); une copie du produit original peut ensuite être développée et commercialisée par un autre laboratoire. On l'appelle « médicament générique »
- Une définition légale a été introduite dans le Code de la Santé Publique depuis 1996 (article L.5121-1 CSP) : on entend par spécialité générique d'une autre spécialité, une spécialité qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité."

- Le dossier requis par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) pour l'enregistrement de cette copie est substantiellement facilité par rapport à celui du produit original (dispense d'études pharmaco-toxico-cliniques)
- L'AFSSAPS publie régulièrement un répertoire officiel des spécialités génériques. L'Ordonnance du 24 avril 1996 a prévu une identification des médicaments génériques soit par la dénomination commune internationale assortie d'une marque ou du nom du fabricant soit par une dénomination de fantaisie suivie du suffixe "Gé".

- Texte tiré de Médisite (ressource Internet)

« A la découverte d'un médicament, " l'inventeur " obtient un brevet qui lui permet de garder pendant 20 ans l'exclusivité de sa commercialisation et d'en amortir ainsi les coûts liés à la recherche et au développement. Une fois le brevet expiré, le médicament " tombe " dans le domaine public. Un autre fabricant peut alors le reproduire et le commercialiser à son tour. Ce dernier n'a donc pas à supporter les coûts inhérents à son développement. Le médicament d'origine est ainsi reproduit et vendu à un moindre coût, entre 30 et 50 % moins cher que le prix d'origine.

La composition d'un générique étant équivalente à celle de l'original, son efficacité et ses effets sont inchangés. Les normes de fabrication sont identiques à celles du médicament de référence : le générique est soumis aux mêmes contrôles de fabrication et le laboratoire qui le fabrique doit être agréé par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Il répond donc aux mêmes critères de qualité, de sécurité et d'efficacité.

La seule différence réside dans la dénomination du médicament et éventuellement dans sa présentation. Les excipients du générique peuvent être différents de ceux du médicament princeps. Il faut alors veiller à ce que le patient n'y présente pas de contre-indication ; il faudra s'assurer par exemple que les excipients d'un générique prescrit à un patient diabétique ne contiennent pas de sucre. Le dialogue entre le patient et le pharmacien qui prend l'initiative de substituer le médicament est très important afin d'éviter toute erreur »

Ressources documentaires

- Très nombreux articles sur l'automédication sur la Toile (moteur de recherche Google)
- Nombreux articles dans les revues médicales : Médecine, Prescrire, Panorama du Médecin, La Revue du Praticien MG, ..
- « Le Vidal de l'automédication » : 24euros, à destination du grand public

Document mis à jour le 12 mars 2007